

安徽省中西医结合医院（安徽中医药大学第三附属医院）伦理委员会
伦理审查批件

伦理审查批件号	2022AH-022
主要研究者	韩丽
项目名称	脐灸联合自拟灌肠方保留灌肠在盆底功能障碍（PFD）患者中应用的临床研究
资助来源	2021 年度安徽中医药大学科研基金项目
申办者	安徽省中西医结合医院（安徽中医药大学第三附属医院）
研究单位	安徽省中西医结合医院（安徽中医药大学第三附属医院）
会议审查时间	2022.6.2
审查地点	安徽省中西医结合医院（安徽中医药大学第三附属医院）
审查类别/审查方式	初始审查/会议审查 复审/快速审查
批准文件	研究方案、知情同意书、病例报告表
审 查 意 见	根据我国食品药品监督管理局“药物临床试验质量管理规范”（2003 年），“药物临床试验伦理审查工作指导原则”（2010 年），卫生部“涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)”（2007 年），国家中医药管理局“中医药临床研究伦理审查管理规范”（2010 年），以及世界医学会《赫尔辛基宣言》（2008）等，经本伦理委员会审查，同意按所批准的临床研究方案、知情同意书开展本项研究。
伦 理 委 员 会 声 明	请遵循 GCP 原则、遵循伦理委员会批准的方案开展临床研究，保护受试者的健康与权利。 研究开始前，请申请人尽可能完成临床试验注册。 研究过程中若变更主要研究者，对临床研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改，请申请人提交修正案审查申请。 请按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率，审查人在截止日期前 1 个月提交研究进展报告；申办者应当向组长单位伦理委员会提交各中心研究进展的汇总报告；当出现任何可能显著影响试验进行、或增加受试者危险的情况时，请申请人及时向伦理委员会提交书面报告。 研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者，符合中止试验规定而未让受试者退出研究，给予错误治疗或剂量，给予方案禁止的合并用药等没有遵从方案开展研究的情况；或可能对受试者的权益/健康

	以及研究的科学性造成不良影响等违背 GCP 原则的情况，请申办者/监察员/研究者提交违背方案报告。 申请人暂停或提前终止临床研究，请及时提交暂停/终止研究报告。 完成临床研究，请提交结题报告。		
有效期	有效期 2 年（自批件下发之日起两年内有效，2022 年 7 月 28 日至 2024 年 7 月 28 日）	年度/定期跟踪审查频率	12 个月
伦理委员会联系人及联系电话		杨秀丽：0551-62736630	
伦理委员会主任委员签字及日期		2022 年 7 月 28 日	
安徽省中西医结合医院（安徽中医药大学		伦理委员会（盖章）	

安徽省中西医结合医院（安徽中医药大学第三附属医院）伦理委员会
伦理审查批件

伦理审查批件号	2022AH-017
主要研究者	王宏昌
项目名称	基于透托法理论观察中药灌肠治疗活动期大肠湿热型溃疡性结肠炎的临床疗效
资助来源	2021 年度安徽中医药大学科研基金项目
申办者	安徽省中西医结合医院（安徽中医药大学第三附属医院）
研究单位	安徽省中西医结合医院（安徽中医药大学第三附属医院）
会议审查时间	2022.4.14
审查地点	安徽省中西医结合医院（安徽中医药大学第三附属医院）
审查类别/审查方式	初始审查/会议审查 复审/快速审查
批准文件	研究方案、知情同意书、病例报告表
审 查 意 见	根据我国食品药品监督管理局“药物临床试验质量管理规范”（2003 年），“药物临床试验伦理审查工作指导原则”（2010 年），卫生部“涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）”（2007 年），国家中医药管理局“中医药临床研究伦理审查管理规范”（2010 年），以及世界医学会《赫尔辛基宣言》（2008）等，经本伦理委员会审查，同意按所批准的临床研究方案、知情同意书开展本项研究。
伦 理 委 员 会 声 明	请遵循 GCP 原则、遵循伦理委员会批准的方案开展临床研究，保护受试者的健康与权利。 研究开始前，请申请人尽可能完成临床试验注册。 研究过程中若变更主要研究者，对临床研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改，请申请人提交修正案审查申请。 请按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率，审查人在截止日期前 1 个月提交研究进展报告；申办者应当向组长单位伦理委员会提交各中心研究进展的汇总报告；当出现任何可能显著影响试验进行、或增加受试者危险的情况时，请申请人及时向伦理委员会提交书面报告。 研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者，符合中止试验规定而未让受试者退出研究，给予错误治疗或剂量，给予方案禁止的合并用药等没有遵从方案开展研究的情况；或可能对受试者的权益/健康

	以及研究的科学性造成不良影响等违背 GCP 原则的情况，请申办者/监察员/研究者提交违背方案报告。 申请人暂停或提前终止临床研究，请及时提交暂停/终止研究报告。 完成临床研究，请提交结题报告。		
有效期	有效期 2 年（自批件下发之日起两年内有效，2022 年 5 月 31 日至 2024 年 5 月 31 日）	年度/定期跟踪 审查频率	12 个月
伦理委员会联系人及联系电话		杨秀丽：0551-62736630	
伦理委员会主任委员签字及日期		2022 年 5 月 31 日	
安徽省中西医结合医院（安徽中医药大学第三附属医院）医学伦理委员会（盖章）			

伦理委员会